



## Assumpte

Reordenació de l'atenció a les cardiopaties congènites del nen i de l'adult. Serveis-àrees d'alta especialització.

## Àmbit d'aplicació

Servei Català de la Salut (CatSalut)

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT)

## Índex

1. Exposició de motius
2. Àmbit d'aplicació
3. Objecte
4. Serveis-àrees d'alta especialització en l'atenció a les cardiopaties congènites
5. Model assistencial i organitzatiu. Unitats d'alta especialització i xarxa de centres hospitalaris
  - 5.1. Centres hospitalaris de proximitat
  - 5.2. Unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència
6. Sistema d'informació. Registre i avaluació
7. Implantació
8. Seguiment i avaluació
9. Disposicions addicionals
10. Disposició transitòria
11. Entrada en vigor

## Annexos

Annex I. Requeriments de les unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència

Annex II. Ordenació d'alta especialització. Unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència

## 1. Exposició de motius

I. Les cardiopaties congènites són el resultat de trastorns en l'embriogènesi cardíaca, que es reflecteixen en anomalies estructurals del cor, que solen tenir el seu debut clínic a l'edat neonatal i pediàtrica, si bé, en altres casos, a la vida adulta.

En els últims anys, a causa dels avenços en els mitjans diagnòstics, és possible en molts casos la detecció del defecte abans del naixement. També, i com a resultat dels progressos terapèutics, tant mèdics com quirúrgics, avui en dia, és probable que arribin a l'edat adulta els malalts amb una cardiopatia congènita (CC). Atesa aquesta situació, s'ha de planificar l'atenció a les cardiopaties congènites des de l'època prenatal i al llarg de tota la vida.

Per a un adequat tractament dels nens afectats, cal un diagnòstic anatòmic, estructural i fisiològic acurat i per tractar-se de malformacions estructurals, la seva atenció passa per l'aplicació d'estratègies mèdiques i quirúrgiques. És funció del cardiòleg expert en cardiopaties congènites la indicació personalitzada per a cada malalt i patologia, dissenyant l'estratègia més adequada a cada cas.

Altrament, els avenços en el diagnòstic i tractament de les cardiopaties congènites ha permès, en els últims anys, un increment significatiu de la població adulta afecta de cardiopaties congènites, composta fonamentalment per 5 grups diferents de malalts:

1. Els encara no diagnosticats, perquè estan asimptomàtics.
2. Els diagnosticats, sense tractament quirúrgic, que segueixen bona evolució.
3. Els ja tractats amb cirurgia, amb bons resultats, amb poca repercussió clínica o seqüeles residuals poc importants.
4. Els operats, amb bons resultats, però que per la seva patologia poden patir complicacions tardanes i necessiten una vigilància estricta i possibles reintervencions al llarg de la seva vida.
5. Els tractats o no, que segueixen una mala evolució clínica.



Per la seva patologia tots aquests malalts tenen risc de presentar trastorns del ritme, endocarditis, complicacions en el curs de l'embaràs i una major repercussió de les possibles cardiopaties adquirides. També tenen dificultats socials importants (integració al món social, dificultat a l'accés al treball, a les assegurances, als crèdits, etc.), per la qual cosa l'atenció a aquests pacients requereix l'estreta col·laboració d'un equip multidisciplinari (pneumòlegs, obstetres, ginecòlegs, odontòlegs, psicòlegs, rehabilitadors, treballadors socials, etc.), coordinats per cardiólegs, cirurgians cardíacs i hemodinamistes experts en CC.

S'estima una incidència de CC que oscil·la entre el 5 -12 per 1.000 nadons vius. Les CC més freqüents, per ordre de freqüència serien comunicació interventricular (CIV), comunicació interauricular (CIA), el ductus permeable, l'estenosi pulmonar, coartació aòrtica, la tetralogia de Fallot i estenosi aòrtica, seguides de la transposició de grans artèries, el canal atrioventricular i la síndrome del cor esquerre hipoplàstic.

La complexitat terapèutica d'aquesta disciplina requereix el treball d'un equip mèdic i quirúrgic i una estreta col·laboració amb les unitats de cures intensives neonatal i pediàtrica, i de l'edat adulta, així com d'anestesiòlegs i personal sanitari no mèdic amb un alt nivell d'especialització. Per la repercussió, a cada edat, de les malalties cardíques congènites sobre altres òrgans i sistemes, es fa necessari el treball conjunt amb altres àrees de coneixement mèdic.

II. Per tal de millorar la qualitat i els resultats clínics així com l'eficiència en la prestació d'aquests procediments diagnòstics i terapèutics, es considera necessari concentrar en un nombre limitat de centres l'atenció als malalts amb una cardiopatia congènita (CC), l'atenció durant les fases de la malaltia en què l'atenció és més complexa i, també, aquells procediments diagnòstics i terapèutics d'alta especialització per tal de garantir una atenció multidisciplinària, un grau d'expertesa adequat i el nivell exigible als resultats clínics i la seva avaluació.

Es considera necessari que l'atenció sanitària es faci d'una forma multidisciplinària, integrada i coordinada, a la vegada que cal optimitzar els mitjans disponibles i concentrar l'expertesa.

També cal tenir en compte que el sistema

sanitari destina una quantitat significativa de recursos a la seva detecció, diagnòstic i tractament, la qual cosa fa necessari la seva òptima utilització i assolir els màxims resultats.

Així mateix, es considera que l'organització assistencial s'ha de basar en una xarxa assistencial integrada per unitats expertes establertes en centres hospitalaris de referència amb les quals interaccionen els centres hospitalaris propers als pacients i l'atenció primària.

Es considera que amb aquest model de reordenació del procés d'atenció i de xarxa coordinada de serveis i d'atenció d'acord amb el nivell de complexitat requerit, es contribueix al repte de la sostenibilitat del sistema sanitari públic, a la millor racionalització i adequada utilització dels recursos, a la millora del nivell de qualitat assistencial i a la millora de l'equitat en els resultats. També ha de facilitar la millora en la transferència de coneixement i d'innovació.

D'acord amb el Pla d'ordenació dels serveis d'alta especialització 2011-2015 de Catalunya.

Vista la proposta de la Comissió de Serveis d'Alta Especialització, creada per Resolució del director del CatSalut de 18 d'octubre de 2010.

Vista la proposta del director general de Regulació, Planificació i Recursos Sanitaris, en virtut de les competències que li són conferides per l'article 7, lletres e i g, del Decret 37/2011, de 4 de gener, de reestructuració del Departament de Salut.

Vist el Decret 28/2006, de 28 de febrer, pel qual es crea el Pla director de malalties de l'aparell circulatori i el seu Consell Assessor.

Atès l'article 9 del Decret 66/2010, de 25 de maig, pel qual es regula l'establiment dels convenis i contractes de gestió de serveis assistencials en l'àmbit del Servei Català de la Salut, que preveu les instruccions del Servei Català de la Salut i que estableix que les entitats proveïdores de serveis sanitaris han de complir les instruccions que el Servei Català de la Salut dicti en el marc de les seves competències.

Atès l'article 6.1.c de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, que estableix la finalitat al CatSalut de la coordinació de tot el dispositiu sanitari públic i de cobertura pública i la millor utilització dels recursos disponibles, i d'acord amb l'article 7.1.a, que



estableix la funció de l'ordenació sanitària, i l'article 7.1.f, que preveu la funció d'establiment de directrius generals i criteris d'actuació vinculants quant als centres, els serveis i establiments sanitaris pel que fa a la seva coordinació amb el dispositiu sanitari públic.

D'acord amb el conseller de Salut, i en exercici de les facultats que m'atorguen els articles 16 i 17 de la Llei 15/1990, de 9 de juliol, d'ordenació sanitària de Catalunya, dicto aquesta Instrucció.

## **2. Àmbit d'aplicació**

Servei Català de la Salut (CatSalut).

Sistema sanitari integral d'utilització pública de Catalunya (SISCAT).

## **3. Objecte**

L'objecte d'aquesta Instrucció és establir, d'acord amb el Pla de reordenació dels serveis de cirurgia d'alta especialització:

1. L'ordenació del procés d'atenció als pacients amb cardiopaties congènites en l'àmbit del CatSalut.
2. Els serveis-àrees d'alta especialització en atenció a les cardiopaties congènites (CC).
3. Les unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència.

Les previsions d'aquesta Instrucció no tenen caràcter clínic. Tenen exclusivament un caràcter organitzatiu i d'ordenació dels corresponents serveis en el si del CatSalut.

## **4. Serveis-àrees d'alta especialització en l'atenció a les cardiopaties congènites**

En el marc de la reordenació dels serveis d'alta especialització, en relació amb les CC s'han identificat una sèrie de procediments terapèutics que es consideren com a serveis-àrees d'alta especialització, seguint criteris de baix nombre de casos i procediments que requereixen un grau d'expertesa elevat, que només es pot assolir i mantenir a partir d'un nombre mínim de casos anual, així com de disposar del conjunt de professionals en els àmbits de diagnòstic i tractament de les cardiopaties congènites, tant

del nen com de l'adult, que tinguin la dedicació específica requerida. Paral·lelament, la concentració d'aquests procediments s'ha de basar en l'avaluació periòdica dels seu resultats clínics.

Es defineixen com a serveis-àrees d'alta especialització en l'atenció a les cardiopaties congènites, els següents:

- el trasplantament cardíac pediàtric;
- els procediments de cirurgia o intervencionisme fetal;
- els procediments de cirurgia cardíaca en cardiopatia congènita en població pediàtrica i adulta;
- els procediments d'intervencionisme percutani en CC en població pediàtrica i adulta, i
- els procediments per al tractament d'arítmies cardíques d'edat pediàtrica.

El CatSalut podrà incloure altres serveis-àrees d'alta especialització en l'atenció a les cardiopaties congènites.

## **5. Model assistencial i organitzatiu. Unitats d'alta especialització i xarxa de centres hospitalaris**

L'atenció sanitària en CC ha de ser efectuada d'una forma multidisciplinària, integrada i coordinada, a la vegada que cal optimitzar els mitjans disponibles i concentrar l'expertesa.

La identificació o la sospita d'una situació clínica de les considerades en aquesta Instrucció pot donar-se en les visites de control de l'embaràs i dintre de la sistemàtica de les ecografies prenatales, cosa que permet la valoració del risc en el moment del part i situaria l'atenció d'aquest part en un servei maternoinfantil de nivell adequat. En aquesta situació, les referències vigents són el Protocol del diagnòstic prenatal d'anomalies congènites fetals del Departament, la Instrucció 07/2008 del CatSalut, el Programa de diagnòstic prenatal d'anomalies congènites fetals a Catalunya i el Pla estratègic d'ordenació de l'atenció maternoinfantil als hospitals de la XHUP a Catalunya.

Complementàriament, la identificació de la situació clínica es produeix posteriorment al naixement i requereix un procés de confirmació diagnòstic o estudi prequirúrgic que fa necessari



la derivació del pacient a la unitat o servei d'alta especialització dels centres hospitalaris de referència per a l'atenció més apropiada. A més a més, en un volum considerable de pacients són requerides reintervencions quirúrgiques durant la infantesa, la joventut i, fins i tot, a l'edat adulta.

El diagnòstic de sospita d'un cas nou si es fa a l'hospital de proximitat, comporta que el pacient s'haurà de derivar, o bé aplicar d'altres mecanismes de coordinació entre hospitals, prèviament establerts amb els centres hospitalaris de referència.

El centre hospitalari de referència que disposa de la unitat d'alta especialització serà responsable de la confirmació diagnòstica i, quan es confirmi el diagnòstic, d'efectuar el tractament especialitzat. Una vegada efectuat el tractament el pacient podrà ser derivat al centre hospitalari de proximitat, si la seva condició clínica ho permet i es garanteix la coordinació del seu procés assistencial amb la unitat d'alta especialització.

### **5.1. Centres hospitalaris de proximitat**

Amb caràcter general, cal considerar que el centre hospitalari responsable de l'atenció als pacients és el centre hospitalari del territori que disposi dels corresponents recursos especialitzats adequats per al seguiment de les CC.

En cas que atenent a la complexitat clínica no es pugui garantir un diagnòstic adequat, el tractament més apropiat amb garantia de qualitat i els millors resultats clínics, el centre hospitalari de proximitat derivarà el pacient a la corresponent unitat d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència.

Els hospitals que disposen de les unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites que es defineixen en l'apartat 5.2 actuaran com a centres de proximitat quan així es consideri d'acord amb la residència del pacient i els criteris del CatSalut.

Les unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència, conjuntament amb els centres de proximitat, determinaran els corresponents circuits de derivació mitjançant els corresponents protocols per a les diferents situacions clíniques considerades.

Es nivells de resolució, els criteris de responsabilitat de l'atenció i els protocols i circuits de derivació compliran els criteris del CatSalut.

### **5.2. Unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència**

Aquest model derivat de la concentració, nivell assistencial i expertesa té un impacte en la reordenació de serveis sanitaris del sistema de salut, la qual cosa comporta redissenyar i adaptar els centres de referència d'alta especialització pel que fa a l'atenció de les CC amb una orientació explícita que ha d'implicar el compliment dels requeriments que consten a l'annex I, Requeriments de les unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència.

Les unitats i serveis d'alta especialització es determinen d'acord amb els requeriments d'expertesa, organització assistencial multidisciplinària, nivell de recursos especialitzats i mitjans diagnòstics, resultats clínics i d'acord amb els criteris de planificació i oferta de serveis.

La seva finalitat és garantir un diagnòstic acurat, la indicació i el tractament més adient, i l'equitat en resultats. També porten a terme l'assessorament, suport i resolució de consultes i registre, documentació i informació clínica, així com els protocols de derivació de pacients a les referides unitats d'alta especialització.

Així mateix, comporta que els centres hospitalaris de referència i els hospitals de proximitat vinculats hagin d'establir un acord formal de cooperació que delimiti els circuits de tramesa de pacients, les responsabilitats compartides i els compromisos en temps de derivació i tractament. Els acords de col·laboració han de complir els criteris i requeriments del CatSalut i requereixen la conformitat del CatSalut.

En els casos que el pacient requereix, per passar de l'atenció pediàtrica a l'atenció adulta, accedir a una unitat d'alta especialització en un centre de referència diferent del que fins ara l'ha atès, les unitats d'alta especialització determinaran els corresponents circuits de derivació mitjançant els corresponents protocols per tal de garantir la continuïtat de l'atenció.



Els nivells de resolució, els criteris de responsabilitat de l'atenció i els protocols i circuits de derivació compliran els criteris del CatSalut.

A l'annex II hi consta l'ordenació d'alta especialització i les unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència.

## **6. Sistema d'informació. Registre i avaluació**

Les unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència garanteixen, coordinen i supervisen les actuacions per al registre de dades i les actuacions relatives al sistema d'informació, d'acord també amb el que estableixi el Departament de Salut (Pla director de malalties de l'aparell cardiovascular) i el CatSalut, amb la finalitat de permetre efectuar el seguiment de l'activitat que realitzen i avaluar-ne els resultats clínics de forma periòdica.

Així mateix, les unitats d'alta especialització, els centres hospitalaris i els professionals han de registrar i facilitar la informació relativa als pacients amb cardiopatia congènita, d'acord amb el que estableixi el Departament de Salut.

## **7. Implantació**

La Gerència de Planificació, Compra i Avaluació de Serveis Assistencials i les gerències de les regions sanitàries han de portar a terme les corresponents actuacions d'implantació, coordinació i seguiment.

Les regions sanitàries han de vetllar per la correcta implantació d'aquesta Instrucció en els respectius àmbits territorials i han de portar a terme el seguiment dels fluxos de pacients.

## **8. Seguiment i avaluació**

El CatSalut portarà a terme el seguiment i l'avaluació de la reordenació i del procés d'atenció als pacients amb cardiopaties congènites, a través del corresponent informe anual, basant-se en l'anàlisi de l'activitat i en l'avaluació dels resultats, amb l'assessorament del Pla director de malalties de l'aparell Cardiovascular. Amb aquesta finalitat, el CatSalut podrà realitzar auditories clíniques, si escau.

## **9. Disposicions addicionals**

Les entitats proveïdores de serveis sanitaris i els centres hospitalaris han de verificar el compliment dels requisits d'assegurament, residència i cobertura pel CatSalut.

En cas de persones no residents a Catalunya, cal que es compleixi el que estableix el Reial decret 1207/2006, de 20 d'octubre, pel qual es regula la gestió del Fons de cohesió sanitària i normativa de desenvolupament, així com complir el que preveu la Instrucció 02/2011 del CatSalut, Fons de cohesió sanitària. Assistència a persones residents derivades entre comunitats autònomes. Sistema d'informació del Fons de cohesió sanitària.

## **10. Disposició transitòria**

Per tal de facilitar la correcta gestió i ordenació dels fluxos d'atenció d'acord amb les indicacions de les regions sanitàries, les actuacions previstes en aquesta Instrucció s'han d'implantar en un termini màxim de 3 mesos des de la seva entrada en vigor.

## **11. Entrada en vigor**

Aquesta Instrucció entra en vigor el dia 2 de novembre de 2012.

Barcelona, 16 d'octubre de 2012

El director

Josep Maria Padrosa i Macias

**Annex I****Requeriments de les unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència**

- ... Disposar d'un volum de casos suficients i establir una xarxa assistencial amb els centres del territori que obligui a compartir el procés del pacient i el seu seguiment segons les necessitats clíniques del pacient.
- ... Tenir els recursos de diagnòstic, teràpia i suport adequats per al procés assistencial en l'àmbit específic.
- ... Comptar amb professionals de les especialitats implicades en el tractament de les CC que s'atenen amb expertesa contrastada.
- ... Configurar el treball dels professionals en equips d'atenció multidisciplinària.
- ... Disposar de protocols assistencials de pràctica clínica.
- ... Incloure la recerca clínica com un element integral del procés.
- ... Avaluar els resultats clínics amb auditors externs.
- ... Identificar un responsable únic del procés.
- ... Desenvolupar la docència com a element imprescindible per al manteniment de la competència professional i la continuïtat de l'equip expert.
- ... Publicar els informes assistencials de tots els contactes atesos com a unitat en la història clínica compartida de Catalunya.
- ... El centre hospitalari on estigui ubicada la unitat ha d'estar degudament autoritzat, quant a estructura, tecnologia i serveis de suport, per al correcte desenvolupament dels processos derivats dels serveis-àrees d'alta especialització en l'atenció a les cardiopaties congènites.



**Annex II****Ordenació d'alta especialització. Unitats d'alta especialització en cardiopaties congènites de centres hospitalaris de referència**

- Hospital Universitari Vall d'Hebron
- Hospital Sant Joan de Déu d'Esplugues

**Atenció als pacients adults:** es realitzarà a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

**Atenció als pacients en edat pediàtrica:** es realitzarà en funció de la residència del pacient segons la taula següent, excepte el trasplantament cardíac pediàtric que es realitzarà únicament a l'Hospital Universitari Vall d'Hebron.

Centres hospitalaris de referència	Àmbit territorial de residència del pacient per a l'atenció pediàtrica	
<b>H U Vall d'Hebron</b>	Regió Sanitària Girona	
	Regió Sanitària Barcelona	Barcelonès Nord i Maresme Central
		Vallès Occidental
		Vallès Oriental
		Barcelona - AIS Nord
		Barcelona - AIS Litoral - Dreia
<b>Hospital Sant Joan de Déu</b>	Regió Sanitària Terres de l'Ebre	
	Regió Sanitària Camp de Tarragona	
	Regió Sanitària Lleida	
	Regió Sanitària Alt Pirineu i Aran	
	Regió Sanitària Catalunya Central	
	Regió Sanitària Barcelona	Alt Penedès
		Garraf
		Baix Llobregat
		Barcelona - AIS Esquerra